

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

TRANSLATION FROM GERMAN

[Translator: for your information, please note that the German text contains several typo's and grammatical irregularities]

(18) FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY (12) Registered design (51) Int.Cl.⁶:
GERMAN PATENT OFFICE (10) DE 296 09 350 U 1 A 61 B 17/39
A 61 M 26/00

(11) Application number: 296 09 350.5
(22) Application date: 5.24.96
(47) Registration date: 8.29.96
(43) Publication in Patent Bulletin: 10.10.96

(73) Holder:
Dr.-Ing. P. Osypka mbH
Company for Medical Technology
79639 Grenzach-Wyhlen, Germany

(74) Agent:
Schrnitt, Maucher & Börjes-Pestalozza,
Society of Patent Attorneys and Lawyers,
79102 Freiburg

(54) Device for perforating the heart wall

SCHMITT, MAUCHER & BÖRJES
SOCIETY OF PATENT ATTORNEYS
AND LAWYERS

Patent Attorney Dipl.-Ing. H. Schmitt
Patent Attorney Dipl.-Ing. W. Maucher
Patent Attorney and Lawyer H. Börjes-
Pestalozza

Dr.-Ing. P. Osypka mbH.
Company for Medical Technology
Basler Straße 109
79639 Grenzach-Wyhlen

Dreikönigstr. 13
D-79102 Freiburg, I. Br.
Telephone: (0761) 706773
Fax: (0761) 706776
Telex: 7 72 815 SMPAT D

[illegible]

Mr/has

Device for perforating the heart wall

The invention pertains to a device for the application of perforations, holes or channels in the heart wall, especially in the myocardium, for the production of channels, that run in the heart wall, for its perfusion with blood.

For the treatment of less perfused regions of the heart muscle, it is known that one can apply perforations and channels from the outside with the help of laser beams, whereby the perforations and channels heal over again on the exterior of the heart after a certain time but, because of the energy of the laser beam, they remain in existence in the interior of the heart wall in the form of residual channels, that are perfused from the interior of the heart with part of the blood that is pumped by the heart, so that an improvement in the general perfusion of the heart muscle can be achieved in this way. In this regard, it has been found that such perforations, that have been applied in the heart wall by means of laser beams, can even form channel-like side branches so that it is

sufficient to apply such perforations at a certain separation in order to re-perfuse better a relatively large area of the heart muscle.

However, this treatment of the heart requires the opening of the chest wall (thoracotomy) which is not possible in all cases with patients whose heart is only poorly perfused because, under certain circumstances, they will not withstand such a severe operation. In addition, the heart bleeds for a certain time from the fresh operation so that the patient suffers from a loss of blood, too.

In addition, only a relatively short channel can be formed that corresponds approximately to the thickness of the heart wall and it is uncertain whether, in this connection, side branches also arise in a sufficient number in order to lead to extensive perfusion. Thus the operating surgeon is confronted by the question as to how many such perforations he should apply, and at what separations, in order to lead the operation to a successful conclusion.

The problem that therefore forms the basis of the invention is to create a device for applying perforations in the heart wall of the type that was designated at the beginning with which post-bleeding on the outside and, especially, opening of the chest wall can be avoided.

The surprising solution to this contradictory problem comprises a device that has a catheter with a working end that has at least one electrode or pole and a connection for this electrode or pole to a high frequency generator and that is capable of being introduced intracardially into the heart, whereby this distal working end has a straight, curved and/or coiled needle or tool that is capable of being inserted from the inside into the heart wall, as a high frequency pole or high frequency electrode.

In order to apply perforations, holes or channels in the heart wall for the improved perfusion thereof, one can also work from the inside of the heart by introducing an appropriate catheter intracardially through a blood vessel, whereby this is a technique that is also known for heart pacemakers. Thus channels can be introduced into the myocardium from the inside with a needle

'or an appropriate tool and they can be coagulated such that they remain in existence and do not heal over again.

Opening of the chest wall can also be avoided and, in addition, complete perforation of the heart wall can be obviated. A further advantage comprises the feature that this catheter, with its tool, can also be used in the interior of the heart to coagulate interfering tissue that is located in the interior of the heart (ablation).

One form of embodiment of the invention can comprise a monopolar coagulation needle being provided as the working probe or tool and a second indifferent electrode for external application to a patient to whom a high frequency generator is capable of being connected.

A modified form of embodiment can provide the situation in which a bipolar coagulation needle is provided as the working end that separates and insulates relative to each other and both have electrodes or poles that are connected, or capable of being connected, to the high frequency generator. In the latter case, one can avoid the indifferent electrode, that is capable of being applied externally to the patient, whereby burns can occur under certain circumstances in the area of the indifferent electrode.

It is especially expedient if the needle or the tool is capable of being inserted, or drawn, into the distal end of the catheter and is capable of being pushed out of it for insertion into the interior of the heart wall. Thus the catheter can first be introduced through a blood vessel and into the interior of the heart while the needle or tool is still drawn back so that injuries to the vessel via this tool are therefore avoided. Once the catheter - via its distal end - has reached the position that is to be perforated in the interior of the heart, the needle that is capable of being displaced, e.g. in its axial direction, can be introduced into the heart wall in such a way that it is not completely pushed through. Perforation to give a durable channel can then be carried out in the coagulation process that is thereby taking place or which will then take place.

In order to avoid complete insertion through the heart wall, the displacement of the needle or the tool relative to the distal end of the catheter can be less than the thickness of the heart wall. However, other procedures or additional procedures can also be provided.

For example, the needle can be elastic and pre-curved and pass over into its curved shape on pushing out of the distal end of the catheter. It can then be longer without piercing the heart wall because, from the distal end of the catheter, it applies a curved perforation to the heart wall, whereby the perforation enters the heart wall obliquely and in a curved manner and does not pass through the heart wall as a result of the curvature of the tool. As a result of this, one can simultaneously avoid the complete piercing through of the heart wall and a longer channel can be created for perfusion.

An additional advantageous and expedient form of embodiment of the invention can comprise the situation in which the coagulation needle or similar tool is capable of being twisted relative to the catheter. The continuation of the needle at the proximal end of the catheter can, for example, have a rotary grip so that the user can rotate the needle into any desired shape, whereby this is expedient in conjunction with its pre-curvature. After its initial insertion and coagulation, a pre-curved needle of this type can, for example, be drawn back from the channel that has been produced by it and it can then be twisted within the catheter and re-inserted into the myocardium in a somewhat modified direction so that several channels are produced for perfusion at the same location of the interior wall of the heart, whereby these channels are arranged approximately opposite one another or in a star-shaped manner. In this way, perfusion of a large surface can be achieved in a timely and rapid manner even though some of the channels that are produced will not form additional side branches.

The needle or similar coagulation tool can be constructed in the form of a screw helix with, in particular, a tipped end. In this way, one can form a correspondingly coiled - and thus relatively long - channel with it although only a relatively small thickness of the heart wall is available. In

addition, fixation of the catheter also results from this so that disruption of the coagulation process because of the beating of the heart can be avoided in an improved manner.

A form of embodiment of the invention that is modified relative to this can provide a situation in which - additionally to a straight or curved needle or a similar coagulation tool - a screw helix is provided for fixing the end of the catheter to the interior of the heart wall, whereby the screw helix surrounds the exit location of the coagulation tool from the catheter. In this case, the distal end of the catheter can be fixed with the help of the screw helix so that the movements of the heart can act in a manner that is not unfavorable in regard to the perforation process that is being carried out with the actual coagulation needle.

In this connection, it is possible - additionally to the needle or similarly provided fixation helix - to construct this in the form of an additional electrode or in the form of an additional coagulation tool and to connect it to the high frequency generator so that then each procedure for applying the catheter therefore leads simultaneously to several perforations, whereby the catheter is also fixed well to the interior of the heart wall, however.

The coagulation tool can be a hollow needle or canula in whose interior a line, in particular, can run to a temperature sensor that is arranged at its tip or in the vicinity of its tip in order that the temperature sensor can be connected to a temperature display and/or be connected to the control unit or the regulation unit of the high frequency generator. In this way, the temperature can be monitored during the coagulation of the channel in question and an excessively intense temperature increase can be prevented, optionally in an automatic manner. In addition, a contrast agent can also be introduced through the hollow needle or canula in order to check the course of the perforation procedure. In particular, the thickness of the heart wall can also be exploited best of all in this way during the application of the channel without piercing through the heart wall completely.

Another, or additional, possibility for checking the depth of penetration of the needle or the tool into the myocardium can comprise arranging an ultrasound generator or similar device at the distal

end of the catheter in the region of the exit location of the needle, whereby the ultrasound generator or similar device is for measuring the thickness of the heart wall and the depth of penetration of the needle or similar device.

An additional form of embodiment of the invention can comprise isolating the needle or canula on its exterior from its exit location starting from the distal end of the catheter up to near its tip so that only the tip itself is constructed in a bare manner and in the form of a coagulation region. As a result of this, the situation is reached in which coagulation can be carried out even while introducing the needle and this is then produced in each case only in the region in which the tip of the needle is located, i.e. each channel that is created by the perforation is exposed to high frequency for approximately equally long at each of its locations. Thus, in this way, uniform coagulation results on the interior wall of the artificial channel in the heart wall that is formed as a result.

A further advantage of the form of embodiment of the needle as a hollow needle or canula comprises the feature that liquid samples can then be removed, or medications can be injected, through this needle.

In total, a device results with which perforations can be applied durably in the heart wall without having to open the chest wall. In a surprising way, one has recourse to a technique that has proven its value as such, namely one which provides a catheter that is capable of being applied to the interior wall of the heart, whereby the catheter can penetrate into the interior heart wall via an appropriate distal working end so that, via coagulation, the perforation can then be made to give a durable channel that is perfused from the inside, whereby coagulation is also known as such. Post-bleeding at the exterior of the heart is effectively avoided at the same time. Since a serious operation on the chest wall is avoided, the hearts of patients, who would not withstand such a serious operation, can also be provided with holes and channels for the supply of fresh blood from the chamber of the heart.

Examples of embodiments of the invention are described in more detail below on the basis of a drawing. The following aspects are shown in the form of partially schematic illustrations:

- Figure 1 shows a catheter that has been introduced intracardially into the heart of a patient and which impacts the interior of the heart wall via its working end, whereby the opposite end is connected to a high frequency generator to which an indifferent electrode is also connected, whereby the indifferent electrode is in contact with the patient;
- Figure 2 shows, on a larger scale, a longitudinal cross-section through the heart in which the distal end of the catheter has been introduced via its working end;
- Figure 3 shows, on a still larger scale, the working end of the catheter with a needle that is capable of being pushed forward and drawn back and that is capable of being inserted into the heart wall from the interior and that has been constructed in the form of an electrode, whereby the needle is for producing a perforation in the heart wall;
- Figure 4 shows an illustration, that corresponds to Figure 3, whereby the coagulation needle has a temperature sensor in the vicinity of its tip;
- Figure 5 shows a form of embodiment in which the needle is constructed in the form of a coil;
- Figure 6 shows a form of embodiment in which a curved needle, that is capable of being drawn back, and a screw helix are arranged at the distal end of the catheter;

- Figure 7** shows a form of embodiment in which an ultrasound sensor has been arranged at the distal end of the catheter for determining the thickness of the heart wall and the depth of penetration of the coagulation needle;
- Figure 8** shows a form of embodiment in which a coagulation needle is insulated over the largest part of its length so that only the region of its tip is constructed in a bare manner for coagulation;
- Figure 9** shows a form of embodiment with a pre-curved needle that is also capable of being arranged in a rotatable manner in the catheter and
- Figure 10** shows a form of embodiment with a curved needle that extends virtually over a semi-circle and is sufficiently long that it penetrates into the interior of the heart wall a second time via its free end.

A device that is illustrated in a totally schematic form in Figure 1 and that is designated in its entirety by 1 serves for applying perforations, holes or channels in the wall 2 of a heart 3, whereby this is also termed the heart wall or myocardium 2 in the following sections. As a result of this, running channels are produced in the heart wall 2 through which the heart wall can be supplied with fresh blood from the interior of the heart, i.e. the heart wall can be perfused better, if such channels are applied with the device 1 in a way that still has to be described.

The device 1 has, in particular, a catheter 4 with a working end that has at least one electrode or pole and a connection for this electrode or pole to a high frequency generator 5 and that is capable of being introduced intracardially into the heart 3 in accordance with Figures 1 and 2. According to Figures 3 through 10, the distal working end, that has been mentioned, has at least one straight, curved and/or coiled needle 6 that is capable of being inserted into the heart wall 2 from the inside, i.e. a perforation tool, in the form of a high frequency pole or a high frequency electrode. After the introduction of the catheter 4 into the interior of the heart 3, this coagulation tool in the form of a

needle 6 can therefore be inserted into the heart wall 2 from the inside as indicated or illustrated in Figures 2 through 10, whereby - or after which - coagulation of this hole or perforation is carried out with the help of the high frequency generator 5, in order that it [translator: i.e. the hole or perforation] should remain durable and should not heal over again. In this way, fresh blood from the inside of the heart 3 can enter a perforation, that has thus been formed, and hence perfuse the heart wall 2 at this location.

In the examples of embodiments that have been illustrated, a monopolar coagulation needle 6 has been provided with a working end or coagulation tool and, in accordance with Figure 1, a second indifferent electrode 7 is connected to the high frequency generator 5 for external use with a patient P.

A bipolar coagulation needle 6 in the form of a working end would also be conceivable that separates and insulates each other and both could have electrodes or poles that are connected, or that are capable of being connected, to the high frequency generator 5.

In Figure 3, one indicates via the double arrow Pf1 - which also applies to the other examples of embodiments - that the needle 6 is capable of being inserted or drawn into the distal end of the catheter 4 and that it is capable of being pushed out of it in order to penetrate into the inside of the heart wall 3, whereby the position in which it is pushed out is illustrated in all the Figures. In this way, one also recognizes in all Figures that the displacement path of the needle 6 relative to the distal end of the catheter 4 is less than the thickness of the heart wall 2, whereby - in accordance with Figures 6, 9 and 10 - the needle 6 can also be elastic and pre-curved so that it passes over into its curved shape on being pushed out of the distal end of the catheter 4 and it can then, in total, have a length that is longer than that which corresponds to the thickness of the heart wall 2, whereby the length that is measured in the continuation direction of the catheter 4 or the extension of this needle is, in turn, less than the thickness of the heart wall 2 so that one avoids the situation in all these cases in which the heart wall 2 is penetrated completely. In this way, one avoids the emergence of blood on the outside of the heart 3.

According to Figure 9, the needle 6 or a similar coagulation tool can be capable of being twisted relative to the catheter 4, whereby the rotary position and the actuation of rotation are not illustrated in detail because they can be carried out with known devices in the way in which this is also known for other work tips that are capable of being twisted relative to a catheter. In accordance with Figure 9, it is possible as a result of this first to push out the needle 6 and to apply a channel in the heart wall 2, whereby the channel is curved in the illustrated figure and extends downwards; one can then draw back the needle into the catheter 4, twist it in accordance with the curved arrow Pf2 and re-insert it into the heart wall with the same position of the catheter 4 so that two branched perforations or channels arise with one corresponding entrance opening. Because of its elasticity, the pre-curvature of the needle 6 is thereby removed on drawing back against the spring tension so that the needle 6 becomes positioned within the catheter 4 despite this curvature. According to Figure 10, the length and form of the curvature can also go to [translator: amount to?] to approximately a semi-circle in this way, so that with sufficiently far pushing out of the needle 6, its tip 6a can again exit the heart wall 2 into the interior of the heart 3 in order to permit still better perfusion under certain circumstances.

In the form of embodiment in accordance with Figure 5, a situation is illustrated in which the needle 6 can also be constructed in the form of a screw helix with, in particular, a partially tipped end. It then fulfills a double function by way of the feature that it produces the desired perforation - in this case a coil-shaped perforation - on introducing it into the heart wall 2 and it fixes the catheter 4 and itself during the coagulation process so that heart movements cannot lead to undesired displacements or even to the re-emergence of the needle 6 from the heart wall 2.

A pre-curved needle 6, that adopts its curved position on being pushed out of the catheter 4 and on being inserted into the heart wall 2, can produce a certain degree of fixation because of this shaping but it is also possible - additionally to a straight or curved needle 6 - to provide a screw helix 8 which surrounds its exit location from the catheter 4 in order to fix the catheter end to the inside of the heart wall 2 in the form in which this is illustrated in Figure 6. In this way, the catheter 4 can be

fixed with the help of the screw helix 8, while the needle 6, that is curved in this case, is, or has been, inserted into the heart wall 2 and should remain lying [in position] for the time period for coagulation.

In this connection, the retention coil 8, that is provided in addition to the needle 6, can itself be constructed, if required, in the form of an additional electrode or in the form of an additional coagulation tool and it is capable of being connected or it is connected to the high frequency generator 5. A combination of the forms of embodiment in accordance with Figures 5 and 9 then results in practice, whereby, however, a straight running needle 6 can be combined with such a retention coil 8.

The coagulation needle 6 can be a hollow needle or a canula, so that, in this way, [the introduction of] contrast agents is possible for checking the channel that has been produced and that serves for perfusion or medications can be injected or a test liquid can be removed. In Figure 7, a situation is indicated in which a temperature sensor 9 can be arranged in the vicinity of the tip 6a of such a needle 6, whereby a line from this temperature sensor 9 to a temperature display and/or to the control unit or regulation unit of the high frequency generator 5 can then run in the interior of the hollow needle 6 so that the coagulation process - and, in particular, the temperature that thereby arises - can be monitored and, optionally, controlled or regulated. In this way, excessively low or excessively high temperatures can be avoided.

In Figure 7, a situation is also indicated in which an ultrasound generator 10 for the measurement of the thickness of the heart wall 2 and the depth of penetration of the needle 6 can be arranged at the distal end of the catheter 4 in the region of the exit location of the needle 6, whereby this [arrangement] could also be achieved in the case of the other examples of forms of embodiments.

Figure 8 shows an example of a form of embodiment in which the needle 6 is surrounded by an insulation material 11 on its outside from its exit location starting from the distal end of the catheter 4 up to close to its tip 6a so that only the tip 6a itself has been constructed in a bare manner and in

the form of a coagulation region. Thus the coagulation process can be carried out even during the introduction of the needle 6 and can be continued in accordance with the advancement of the needle 6. As a result of the selection of the speed of advancement, an effect can be taken [translator: exerted?] on the intensity of coagulation.

Thus channels that are necessary for re-vascularization can be produced in the myocardium 2 of the heart 3 in a simple manner without the application of a thoracotomy, whereby a controllable catheter 4, that is capable of being introduced intracardially or transvenously from the interior of the heart 3, advantageously produces such channels down to a defined depth without complete penetration of the heart wall 2. In this way, the catheter 4 can first be positioned in the heart 3 in the usual way after which the corresponding needle 6, canula or similar coagulation tool can be driven out of its working end and can penetrate the myocardium to controlled depths. The positioning of the working end of the catheter 4 can be carried out by measuring the intracardial ECG. After this, the release of an electric current takes place by means of the high frequency generator 5 via the needle 6 to an indifferent electrode 7 of large surface area that can be applied, for example, to the back of the patient P, whereby this leads, as a consequence, to the situation in which the channel that is produced by the needle 6 is partially coagulated and its lumen thereby remains open in the myocardium 2. Since, with the help of a curved needle 6, correspondingly long and curved channels or perfusion holes can also be produced, correspondingly longer "artificial" vessels for the perfusion of the myocardium also result. In addition, the device 1 can also be used for high frequency ablation as a result of its connection to the high frequency generator 5.

The device 1 serves for the application of perforations, holes or perfusion channels in the heart wall 2, especially in the myocardium, for the production of durable perfusion channels that run in the heart wall 2. In order that the chest wall does not have to be opened in an operation to reveal the heart in order to apply such perforations, the device 1 has a catheter 4 that is capable of being introduced intracardially into the heart 3, whereby the catheter has at least one electrode or pole at its working end and a connection for this electrode or for this pole to a high frequency generator 5. This distal working end thereby comprises at least one needle 6 that is capable of being inserted

into the heart wall 2 from the inside and that acts as a coagulation tool so that the lumen of the channel, that is produced by it, remains open and can be supplied with fresh blood from the inside of the heart 3.

Claims

Claims

1. Device (1) for the application of perforations, holes or channels in the heart wall (2), especially in the myocardium, for the production of channels for the perfusion thereof that run in the heart wall (2), characterized by the feature that the device (1) has a catheter (4) with a working end that has at least one electrode or pole and a connection for this electrode or pole to a high frequency generator (5) and that it is capable of being introduced intracardially into the heart (3) and that this distal working end has at least one straight, curved and/or coiled needle (6) or tool in the form of a high frequency pole or a high frequency electrode that is capable of being inserted into the heart wall (2) from the inside.
2. Device in accordance with Claim 1, characterized by the feature that a monopolar coagulation needle (6) is provided in the form of a working end or tool and a second indifferent electrode (7) is capable of being connected to the high frequency generator (5) for external use on a patient (P).
3. Device in accordance with Claim 1, characterized by the feature that a bipolar coagulation needle (6) is provided as a working end that separates and insulates each other and both have electrodes or poles that are connected, or that are capable of being connected, to the high frequency generator (5).
4. Device in accordance with one of the Claims 1 through 3, characterized by the feature that the needle (6) or the tool are capable of being inserted, or drawn, into the distal end of the catheter (4) and is capable of being pushed out of it for insertion into the interior of the heart wall (3).
5. Device in accordance with one of the Claims 1 through 4, characterized by the feature that the displacement path of the needle (6), or of the tool, relative to the distal end of the catheter (4) is less than the thickness of the heart wall (2).

6. Device in accordance with one of the Claims 1 through 5, characterized by the feature that the needle (6) is elastic and pre-curved and goes over into its curved shape on being pushed out from the distal end of the catheter (4).
7. Device in accordance with one of the Claims 1 through 6, characterized by the feature that the coagulation needle (6) or similar tool is capable of being twisted relative to the catheter (4).
8. Device in accordance with one of the Claims 1 through 7, characterized by the feature that the needle (6) or similar coagulation tool is constructed in the form of a screw helix with, in particular, a partially tipped end.
9. Device in accordance with one of the Claims 1 through 8, characterized by the feature that, additionally to a straight or curved needle (6) or similar coagulation tool, a screw helix (8) is provided which surrounds its exit location from the catheter (4) for fixing the catheter end to the interior of the heart wall (2).
10. Device in accordance with one of the Claims 1 through 9, characterized by the feature that the retention coil (8), that is provided additionally to the needle (6) or similar device, is constructed in the form of an additional electrode or in the form of an additional coagulation tool and it is capable of being connected to the high frequency generator (5).
11. Device in accordance with one of the Claims 1 through 10, characterized by the feature that the coagulation tool is a hollow needle or canula in whose interior a line; in particular, runs to a temperature sensor that is arranged at its tip or near its tip and that the temperature sensor is connected to a temperature display and/or to the control unit or regulating unit of the high frequency generator (5).

12. Device in accordance with one of the Claims 1 through 11, characterized by the feature that an ultrasound generator (10) for measuring the thickness of the heart wall (2) and the depth of penetration of the needle (6) or a similar device is arranged at the distal end of the catheter (4) in the region of the exit location of the needle (6).
13. Device in accordance with one of the Claims 1 through 12, characterized by the feature that the needle (6) or canula is insulated on its exterior starting out from the exit location from the distal end of the catheter (4) up to near its tip (6a) so that only the tip (6a) itself is constructed in a bare manner and in the form of a coagulation region.

[signature]

Patent Attorney

(19) BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

(12) **Gebrauchsmuster**
(10) **DE 296 09 350 U1**

(5) Int. Cl. 6:
A61B 17/39
A 61 M 25/00

DE 296 09 350 U1

(11) Aktenzeichen: **296 09 350,5**
(22) Anmeldetag: **24. 6. 98**
(31) Eintragungstag: **29. 8. 98**
(43) Bekanntmachung:
im Patentblatt: **10. 10. 98**

(23) Inhaber:
Dr.-Ing. P. Osypka mbH Gesellschaft für
Medizintechnik, 79839 Grenzach-Wyhlen, DE

(24) Vertreter:
Patent- und Rechtsanwaltssozietät Schmitt,
Maucher & Börjes-Pestalozza, 79102 Freiburg

(54) Vorrichtung zum Perforieren der Herzwand

DE 296 09 350 U1

Dr.-Ing. P. Osypka mbH
Gesellschaft für Medizintechnik
Basler Straße 109
79639 Grenzach-Wyhlen

Dreikönigstr. 13
D-79102 Freiburg i.Br.
Telefon (0761) 706773
Telefax (0761) 706776
Telex 7 72 815 SMPAT D



Mr/hae

Vorrichtung zum Perforieren der Herzwand

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Anbringen von Perforationen, Lochungen oder Kanälen in der Herzwand, insbesondere im Myokard, zur Erzeugung von in der Herzwand verlaufenden Kanälen für deren Durchblutung.

5

Zur Behandlung von minderdurchbluteten Bereichen des Herzmuskels ist es bekannt, von der Außenseite mit Hilfe von Laserstrahlen Perforationen und Kanäle anzubringen, die nach einer gewissen Zeit an der Herzaußenseite wieder zuwachsen, im Inneren der Herzwand aber aufgrund der Energie des Laserstrahles als bleibende Kanäle bestehen bleiben, die von der Herzinnenseite mit einem Teil des von dem Herzen beförderten Blutes durchblutet werden, so daß auf diese Weise eine Verbesserung der allgemeinen Durchblutung des Herzmuskels erreicht werden kann. Dabei hat sich gezeigt, daß solche durch Laserstrahlen angebrachte Perforationen in der Herzwand sogar kanalartige Seitenäste ausbilden können, so daß es genügt, derartige Perforationen in einem gewissen Abstand anzubringen, um ein relativ großes Areal des Herzmuskels wieder besser zu durchbluten.

15

20

Diese Behandlung des Herzens erfordert allerdings eine Öffnung

des Brustkorbes (Thorakotomie), was bei Patienten, deren Herz nur noch schlecht durchblutet ist, nicht in allen Fällen möglich ist, weil sie eine derart schwere Operation unter Umständen nicht aushalten. Darüber hinaus blutet das Herz an der frischen Operation 5 eine zeitlang, so daß der Patient auch einen Blutverlust erleidet.

Außerdem kann nur ein relativ kurzer, etwa der Dicke der Herzwand entsprechender Kanal gebildet werden und ob dabei auch Seitenäste 10 in genügender Zahl entstehen, um zu einer weiträumigen Durchblutung zu führen, ist ungewiß. Somit steht der Operateur vor der Frage, wie viele derartige Perforationen in welchen Abständen er anbringen soll, um die Operation zu einem Erfolg zu führen.

Der Erfindung liegt deshalb die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung 15 zur Anbringung von Perforationen in der Herzwand der eingangs genannten Art zu schaffen, bei der Nachblutungen an der Außenseite und vor allem ein Öffnen des Brustkorbes vermieden werden können.

Die überraschende Lösung dieser widersprüchlichen Aufgabe besteht 20 darin, daß die Vorrichtung einen Katheter mit einem Arbeitsende aufweist, das wenigstens eine Elektrode oder einen Pol und eine Verbindung dieser Elektrode oder des Poles zu einem Hochfrequenzgenerator hat und intrakardial in das Herz einführbar ist, und daß dieses distale Arbeitsende eine von der Innenseite 25 in die Herzwand einstechbare gerade, gekrümmte und/oder gewendelte Nadel oder Werkzeug als Hochfrequenzpol oder -elektrode aufweist.

Es kann also zur Anbringung der Perforationen, Lochungen oder 30 Kanäle in der Herzwand für deren bessere Durchblutung von der Herzinnenseite her geareitet werden, indem ein entsprechender Katheter intrakardial durch ein Blutgefäß eingeführt wird, was eine auch von Herzschrittmachern bekannte Technik ist. Somit lassen sich von der Innenseite her mit einer Nadel oder einem entsprechenden Werkzeug Kanäle in dem Myokard anbringen und so 35 koagulieren, daß sie bestehen bleiben und nicht wieder zuwachsen.

Eine Öffnung des Brustkorbes kann also vermieden werden und darüber hinaus kann auch eine vollständige Perforation der Herzwand unterbleiben. Ein weiterer Vorteil besteht darin, daß dieser Katheter mit seinem Werkzeug auch dazu verwendet werden kann, im Inneren des Herzens befindliches störendes Gewebe zu koagulieren (Ablation).

Eine Ausführungsform der Erfindung kann darin bestehen, daß eine monopolare Koagulationsnadel als Arbeitsende oder Werkzeug vorgesehen ist und eine zweite indifferente Elektrode zur außenseitigen Anwendung an einem Patienten mit dem Hochfrequenzgenerator verbindbar ist.

Eine abgewandelte Ausführungsform kann vorsehen, daß eine bipolare Koagulationsnadel als Arbeitsende vorgesehen ist, die zueinander beabstandet und gegeneinander isoliert beide mit dem Hochfrequenzgenerator verbundenen oder verbindbaren Elektroden oder Pole aufweist. Im letzteren Fall kann die außen am Patienten anlegbare indifferente Elektrode vermieden werden, in deren Bereich es unter Umständen zu Verbrennungen kommen kann.

Besonders zweckmäßig ist es, wenn die Nadel oder das Werkzeug in das distale Ende des Katheters einschiebbar oder einziehbar und zum Einstechen in die Innenseite der Herzwand daraus ausschiebbar ist. Somit kann der Katheter zunächst durch ein Blutgefäß in das Herzinnere eingeführt werden, während die Nadel oder das Werkzeug noch zurückgezogen ist, so daß also Verletzungen des Gefäßes durch dieses Werkzeug vermieden werden. Hat der Katheter mit seinem distalen Ende die zu perforierende Stelle im Inneren des Herzens erreicht, kann die etwa in seiner axialen Richtung verschiebbare Nadel in die Herzwand eingeführt werden und zwar so, daß diese nicht völlig durchstochen wird. In dem dabei oder dann erfolgenden Koagulationsvorgang kann dann die Perforation zu einem dauerhaften Kanal gemacht werden.

Um ein völliges Durchstechen der Herzwand zu vermeiden, kann der Verschiebeweg der Nadel oder des Werkzeuges relativ zu dem distalen Ende des Katheters geringer als die Dicke der Herzwand sein. Es können aber auch andere oder zusätzliche Maßnahmen vorgesehen sein.

Beispielsweise kann die Nadel elastisch und vorgekrümmt sein und beim Ausschieben aus dem distalen Ende des Katheters in ihre gekrümmte Form übergehen. Sie kann dann länger sein, ohne die Herzwand zu durchstechen, weil sie von dem distalen Ende des Katheters aus eine gekrümmte Perforation in der Herzwand anbringt, die schräg und gekrümmmt in diese eintritt und aufgrund der Krümmung des Werkzeuges nicht durch die Herzwand hindurchgeht. Dadurch kann gleichzeitig das völlige Durchstechen der Herzwand vermieden und ein längerer Kanal für die Durchblutung geschaffen werden.

Eine weitere vorteilhafte und zweckmäßige Ausgestaltung der Erfindung kann darin bestehen, daß die Koagulationsnadel oder dergleichen Werkzeug relativ zu dem Katheter verdrehbar ist. Die Fortsetzung der Nadel am proximalen Ende des Katheters kann beispielsweise einen Drehgriff aufweisen, so daß der Benutzer die Nadel in eine beliebige Form drehen kann, was in Verbindung mit ihrer Vorkrümmung zweckmäßig ist. Beispielsweise kann eine vorgekrümmte derartige Nadel nach einem ersten Einstechen und Koagulieren aus dem von ihr erzeugten Kanal zurückgezogen, innerhalb des Katheters verdreht und dann erneut mit einer etwas abgewandelten Richtung in das Myokard eingestochen werden, so daß an derselben Stelle der Herzinnenwand mehrere zu durchblutende Kanäle erzeugt werden können, die etwa entgegengesetzt voneinander oder sternförmig zueinander angeordnet sind. So kann frühzeitig und schnell eine großflächige Durchblutung erzielt werden, selbst wenn einzelne der erzeugten Kanäle keine zusätzlichen Seitenäste ausbilden sollten.

35 Die Nadel oder dergleichen Koagulationswerkzeug kann als

Schraubwendel mit insbesondere angespitztem Ende ausgebildet sein. Somit kann mit ihr ein entsprechend gewendelter, also relativ langer Kanal gebildet werden, obwohl nur eine relativ geringe Dicke der Herzwand zur Verfügung steht. Darüber hinaus ergibt sich dadurch auch eine Fixierung des Katheters, so daß eine Störung des Koagulationsvorganges aufgrund des Herzschlages besser vermieden werden kann.

Eine demgegenüber abgewandelte Ausgestaltung der Erfindung kann vorsehen, daß zusätzlich zu einer gerade oder gekrümmten Nadel oder dergleichen Koagulationswerkzeug eine dessen Austritt aus dem Katheter umschließende Schraubwendel zum Fixieren des Katheterendes an der Innenseite der Herzwand vorgesehen ist. In diesem Falle kann das distale Katheterende mit Hilfe der Schraubwendel festgelegt werden, so daß die Herzbewegungen sich nicht ungünstig auf den mit der eigentlichen Koagulationsnadel durchzuführenden Perforationsvorgang auswirken können.

Dabei ist es möglich, diese zusätzlich zu der Nadel oder dergleichen vorgesehene Haltewendel auch als zusätzliche Elektrode oder als zusätzliches Koagulationswerkzeug auszubilden und mit dem Hochfrequenzgenerator zu verbinden, so daß dann also jeder Anlegevorgang des Katheters zu mehreren Perforationen gleichzeitig führt, wobei aber außerdem der Katheter gut an der Innenseite der Herzwand fixiert ist.

Das Koagulationswerkzeug kann eine Hohlnadel oder Kanüle sein, in deren Innerem insbesondere eine Leitung zu einem an ihrer Spitze oder nahe ihrer Spitze angeordneten Temperatursensor verlaufen kann, um der Temperatursensor kann mit einer Temperaturanzeige und/oder der Steuerung oder Regelung des Hochfrequenzgenerators verbunden sein. Somit kann beim Koagulieren des jeweiligen Kanals die Temperatur überwacht und eine zu starke Temperaturerhöhung - eventuell automatisch - verhindert werden. Außerdem kann durch die Hohlnadel oder Kanüle ein Kontrastmittel eingebracht werden,

um den Verlauf der Perforation zu kontrollieren. Insbesondere kann so die Dicke der Herzwand bei der Anbringung des Kanals bestmöglich ausgenutzt werden, ohne die Herzwand vollständig zu durchstechen.

5

Eine andere oder zusätzliche Möglichkeit, die Eindringtiefe der Nadel oder des Werkzeuges in das Myokard zu kontrollieren, kann darin bestehen, daß an dem distalen Ende des Katheters im Bereich des Austrittes der Nadel ein Ultraschallgeber zur Messung der 10 Dicke der Herzwand und der Eindringtiefe der Nadel oder dergleichen angeordnet ist.

Eine weitere Ausgestaltung der Erfindung kann darin bestehen, daß die Nadel oder Kanüle an ihrer Außenseite von ihrem Austritt 15 aus dem distalen Ende des Katheters ausgehend bis nahe zu ihrer Spitze isoliert ist, so daß nur die Spitze selbst blank und als Koagulationsbereich ausgebildet ist. Dadurch wird erreicht, daß beim Einführen der Nadel bereits eine Koagulation durchgeführt werden kann und diese dann jeweils nur in dem Bereich bewirkt wird, in dem sich die Nadelspitze gerade befindet, das heißt der 20 durch die Perforation geschaffene Kanal wird jeweils an jeder seiner Stellen ungefähr eine gleiche zeitlang der Hochfrequenz ausgesetzt. Es ergibt sich somit eine gleichmäßige Koagulation an der Innenwand des dadurch gebildeten künstlichen Kanals in 25 der Herzwand.

Ein weiterer Vorteil der Ausgestaltung der Nadel als Hohlnadel oder Kanüle besteht noch darin, daß dann durch diese Nadel Flüssigkeitsproben entnommen oder Medikamente injiziert werden 30 können.

Insgesamt ergibt sich eine Vorrichtung, mit der Perforationen 35 in der Herzwand dauerhaft angebracht werden können, ohne daß der Brustkorb geöffnet werden muß. In überraschender Weise wird auf eine an sich bewährte Technik zurückgegriffen, nämlich die, einen

an der Herzinnenwand anbringbaren Katheter vorzusehen, der mit einem entsprechenden distalen Arbeitsende in die Herzinnenwand eindringen kann, so daß dann durch die an sich auch bekannte Koagulation die Perforation zu einem dauerhaften und von innen her durchbluteten Kanal gemacht werden kann. Eine Nachblutung an der Herzaußenseite wird gleichzeitig wirkungsvoll vermieden. Da eine schwere Brustkorboperation vermieden wird, können auch die Herzen solcher Patienten mit Löchern und Kanälen zur Versorgung mit frischem Blut aus der Herzkammer versehen werden, die eine derartig schwere Operation nicht aushalten würden.

Nachstehend sind Ausführungsbeispiele der Erfindung anhand der Zeichnung näher beschrieben. Es zeigt in zum Teil schematisierter Darstellung:

- Fig.1 einen Katheter, der intrakardial in das Herz eines Patienten eingeführt ist und mit seinem Arbeitsende die Innenseite der Herzwand beaufschlagt, wobei das entgegengesetzte Ende an einen Hochfrequenzgenerator angeschlossen ist, an den außerdem eine mit dem Patienten in Berührung befindliche indifferentie Elektrode verbunden ist,
- in vergrößertem Maßstab:
- Fig.2 einen Längsschnitt durch das Herz, in welches das distale Ende des Katheters mit seinem Arbeitsende eingeführt ist,
- in noch weiter vergrößertem Maßstab:
- Fig.3 das Arbeitsende des Katheters mit einer vorschiebbaren und zurückziehbaren, von der Innenseite her in die Herzwand eingestochenen, als Elektrode ausgebildeten Nadel zum Erzeugen einer Perforation in der Herzwand,
- Fig.4 eine der Fig.3 entsprechende Darstellung, bei welcher

die Koagulationsnadel nahe ihrer Spitze einen Temperaturfühler aufweist,

Fig.5 eine Ausführungsform, bei welcher die Nadel als Wendel ausgebildet ist,

Fig.6 eine Ausführungsform, bei welcher eine gekrümmte und zurückziehbare Nadel und eine Schraubwendel am distalen Ende des Katheters angeordnet sind,

Fig.7 eine Ausführungsform, bei welcher am distalen Ende des Katheters ein Ultraschallsensor zur Ermittlung der Dicke der Herzwand und der Eindringtiefe der Koagulations-Nadel angeordnet ist,

Fig.8 eine Ausführungsform, bei welcher die Koagulationsnadel über den größten Teil ihrer Länge isoliert ist, so daß nur der Bereich ihrer Spitze zum Koagulieren blank ausgebildet ist,

Fig.9 eine Ausführungsform mit einer vorgekrümmten Nadel, die außerdem drehbar in dem Katheter angeordnet ist sowie

Fig.10 eine Ausführungsform mit einer gekrümmten Nadel, die nahezu über einen Halbkreis reicht und so lang ist, daß sie mit ihrem freien Ende die Innenseite der Herzwand ein zweites Mal durchsticht.

Eine in Fig.1 insgesamt schematisiert dargestellte, im ganzen mit 1 bezeichnete Vorrichtung dient zum Anbringen von Perforationen, Lochungen oder Kanälen in der Wand 2 eines Herzens 3, im folgenden auch Herzwand oder Myokard 2 genannt. Dadurch können in der Herzwand 2 verlaufende Kanäle erzeugt werden, durch welche die Herzwand mit frischem Blut aus dem Herzinneren versorgt werden kann, das heißt die Herzwand kann besser durchblutet werden, wenn

derartige Kanäle mit der Vorrichtung 1 in noch zu beschreibender Weise angebracht werden.

Die Vorrichtung 1 weist vor allem einen Katheter 4 mit einem 5 Arbeitsende auf, das wenigstens eine Elektrode oder einen Pol und eine Verbindung dieser Elektrode oder des Poles zu einem Hochfrequenzgenerator 5 hat und gemäß Fig.1 und 2 intrakardial in das Herz 3 einführbar ist. Das erwähnte distale Arbeitsende weist gemäß den Figuren 3 bis 10 wenigstens eine von der Innenseite 10 in die Herzwand 2 einstechbare gerade, gekrümmte und/oder gewandelte Nadel 6, also ein Perforations-Werkzeug, als Hochfrequenzpol oder -elektrode auf. Dieses Koagulationswerkzeug in Form einer Nadel 6 kann also nach dem Einführen des Katheters 4 in das Innere des Herzens 3 von der Innenseite her in die 15 Herzwand 2 eingestochen werden, wie es in den Figuren 2 bis 10 angedeutet oder dargestellt ist, wobei oder wonach mit Hilfe des Hochfrequenzgenerators 5 eine Koagulation dieser Lochung oder Perforation durchgeführt wird, damit sie dauerhaft bleibt und nicht wieder verheilt. Somit kann in eine so gebildete Perforation 20 von der Innenseite des Herzens 3 her frisches Blut eintreten und damit die Herzwand 2 an dieser Stelle durchbluten.

In den dargestellten Ausführungsbeispielen ist eine monopolare Koagulationsnadel 6 als Arbeitsende oder Koagulationswerkzeug vorgesehen und es ist gemäß Fig.1 mit dem Hochfrequenzgenerator 25 5 eine zweite, indifferente Elektrode 7 zur außenseitigen Anwendung an einem Patienten P verbunden.

Denkbar wäre auch eine bipolare Koagulationsnadel 6 als Arbeitsende, die zueinander beabstandet und gegeneinander isoliert beide mit dem Hochfrequenzgenerator 5 verbundenen oder verbindbaren Elektroden oder Pole aufweisen könnte.

In Fig.3 ist durch den Doppelpfeil Pf1 angedeutet - was auch für 35 die übrigen Ausführungsbeispiele gilt - daß die Nadel 6 in das

distale Ende des Katheters 4 einschiebbar oder einziehbar und zum Einstechen in die Innenseite der Herzwand 3 daraus ausschiebbar ist, wobei in allen Figuren die ausgeschobene Position dargestellt ist. Dabei erkennt man auch in allen Figuren, daß der Verschiebeweg der Nadel 6 relativ zu dem distalen Ende des Katheters 4 geringer als die Dicke der Herzwand 2 ist, wobei gemäß Fig. 6, 9 und 10 die Nadel 6 auch elastisch und vorgekrümmt sein kann, so daß sie beim Ausschieben aus dem distalen Ende des Katheters 4 in ihre gekrümmte Form übergeht und dann zwar insgesamt eine größere Länge haben kann, als es der Dicke der Herzwand 2 entspricht, wobei aber die in Fortsetzungsrichtung des Katheters 4 gemessene Länge oder Ausdehnung dieser Nadel wiederum geringer als die Dicke der Herzwand 2 ist, so daß in all diesen Fällen vermieden wird, daß die Herzwand 2 vollständig durchstochen wird. Somit wird ein Blutaustritt an der Außenseite des Herzens 3 vermieden.

Gemäß Fig. 9 kann die Nadel 6 oder dergleichen Koagulationswerkzeug relativ zu dem Katheter 4 verdrehbar sein, wobei die Drehlagerung und Drehbetätigung nicht näher dargestellt ist, weil sie mit bekannten Mitteln durchgeführt werden kann, wie man sie auch von anderen relativ zu einem Katheter verdrehbaren Arbeitsspitzen kennt. Dadurch ist es möglich, gemäß Fig. 9 die Nadel 6 zunächst auszuschieben und einen in der dargestellten Figur sich gekrümmten nach unten erstreckenden Kanal in der Herzwand 2 anzubringen, anschließend die Nadel in den Katheter 4 zurückzuziehen, gemäß dem gekrümmten Pfeil Pf2 zu verdrehen und erneut bei gleichbleibender Lage des Katheters 4 in die Herzwand einzustechen, so daß sich mit einer übereinstimmenden Eintrittsöffnung zwei verzweigende Perforationen oder Kanäle ergeben. Die Vorkrümmung der Nadel 6 wird dabei aufgrund ihrer Elastizität beim Zurückziehen gegen die Federspannung aufgehoben, so daß die Nadel 6 innerhalb des Katheters 4 trotz dieser Krümmung Platz findet. Dabei kann die Länge und Form der Krümmung auch gemäß Fig. 10 etwa bis zu einem Halbkreis gehen, so daß bei genügend weitem Ausschieben der Nadel 6 deren Spitze 6a wieder aus der Herzwand 2 zum Inneren

des Herzens 3 austreten kann, um unter Umständen eine noch bessere Durchblutung zu erlauben.

Im Ausführungsbeispiel gemäß Fig.5 ist dargestellt, daß die Nadel 6 auch als Schraubwendel mit insbesondere angespitztem Ende ausgebildet sein kann. Sie erfüllt dann eine Doppelfunktion, indem sie beim Einführen in die Herzwand 2 die gewünschte, in diesem Falle wendelförmige Perforation erzeugt und während des Koagulationsvorganges den Katheter 4 und sich selbst festlegt, so daß Herzbewegungen nicht zu ungewollten Verschiebungen oder gar einem Wiederaustritt der Nadel 6 aus der Herzwand 2 führen kann.

zwar kann eine vorgekrümmte, beim Ausschieben aus dem Katheter 4 und Einstechen in die Herzwand 2 ihre gekrümmte Position einnehmende Nadel 6 aufgrund dieser Formgebung auch eine gewisse Fixierung erzeugen, jedoch ist es außerdem möglich, zusätzlich zu einer geraden oder gekrümmten Nadel 6 eine deren Austritt aus dem Katheter 4 umschließende Schraubwendel 8 zum Fixieren des Katheterendes an der Innenseite der Herzwand 2 vorzusehen, wie es in Fig.6 dargestellt ist. Somit kann der Katheter 4 mit Hilfe der Schraubwendel 8 fixiert werden, während die in diesem Falle gekrümmte Nadel 6 in die Herzwand 2 eingestochen ist oder wird und für den Zeitraum der Koagulation liegenbleiben soll.

Dabei kann diese zusätzlich zu der Nadel 6 vorgesehene Halbewendel 8 gegebenenfalls selbst als zusätzliche Elektrode und als zusätzliches Koagulationswerkzeug ausgebildet und mit dem Hochfrequenzgenerator 5 verbindbar oder verbunden sein. Es ergibt sich dann praktisch eine Kombination der Ausführungsformen gemäß Fig.5 und 9, wobei aber auch eine gerade verlaufende Nadel 6 mit einer solchen Halbewendel 8 kombiniert sein kann.

Die Koagulationsnadel 6 kann eine Hohlnadel oder Kanüle sein, so daß damit auch Kontrastmittel zur Überprüfung des erzeugten, zur Durchblutung dienenden Kanals möglich ist oder es können

Medikamente eingespritzt werden oder Probeflüssigkeit entnommen werden. In Fig.7 ist angedeutet, daß nahe der Spitze 6a einer solchen Nadel 6 ein Temperatursensor 9 angeordnet sein kann, wobei dann im Inneren der hohlen Nadel 6 eine Leitung von diesem Temperatursensor 9 zu einer Temperaturanzeige und/oder zu der Steuerung oder Regelung des Hochfrequenzgenerators 5 verlaufen kann, so daß der Koagulationsvorgang und insbesondere die dabei auftretende Temperatur überwacht und gegebenenfalls automatisch gesteuert oder geregelt werden kann. Somit können zu geringe oder zu hohe Temperaturen vermieden werden.

In Fig.7 ist außerdem angedeutet, daß an dem distalen Ende des Katheters 4 im Bereich des Austrittes der Nadel 6 ein Ultraschallgeber 10 zur Messung der Dicke der Herzwand 2 und der Eindringtiefe der Nadel 6 angeordnet sein kann, wobei dies auch bei den anderen Ausführungsbeispielen verwirklicht sein könnte.

Fig.8 zeigt ein Ausführungsbeispiel, bei welchem die Nadel 6 an ihrer Außenseite von ihrem Austritt aus dem distalen Ende des Katheters 4 ausgehend bis nahe zu ihrer Spitze 6a mit einer Isolierung 11 umhüllt ist, so daß nur die Spitze 6a selbst blank und als Koagulationsbereich ausgebildet ist. Somit kann der Koagulationsvorgang schon während des Einführens der Nadel 6 durchgeführt werden und entsprechend dem Vorschub der Nadel 6 fortschreiten. Durch die Wahl der Vorschubgeschwindigkeit kann Einfluß auf die Intensität der Koagulation genommen werden.

Es können also auf einfache Weise ohne Anwendung einer Thorakotomie für die Revaskularisation notwendige Kanäle im Myokard 2 des Herzens 3 erzeugt werden, wobei in vorteilhafter Weise ein steuerbarer, intrakardial oder transvenös einführbarer Katheter 4 vom Inneren des Herzens 3 aus solche Kanäle bis zu einer bestimmten Tiefe und ohne vollständiges Durchdringen der Herzwand 2 erzeugt. Dabei kann in üblicher Weise der Katheter 4 zunächst im Herzen 3 positioniert werden, wonach aus seinem Arbeitsende

24.05.98
die entsprechende Nadel 6, Kanüle oder dergleichen Koagulationswerkzeug ausgefahren und in kontrollierte Tiefen des Myokards eindringen kann. Die Positionierung des Arbeitsendes des Katheters 4 kann durch Messung des intrakardialen EKGs vorgenommen werden.
5 Danach erfolgt über die Nadel 6 gegen eine großflächige indifferente Elektrode 7, die zum Beispiel am Rücken des Patienten P angebracht werden kann, eine Stromabgabe mittels des Hochfrequenzgenerators 5, was zur Folge hat, daß der durch die Nadel 6 erzeugte Kanal teilweise koaguliert wird und damit sein Lumen 10 im Myokard 2 offen bleibt. Da mit Hilfe einer gebogenen Nadel 6 auch entsprechend lange und gekrümmte Kanäle oder Perfusionslöcher erzeugt werden können, ergeben sich entsprechend längere "künstliche" Gefäße für eine Durchblutung des Myokards. Darüber hinaus kann aufgrund der Verbindung mit dem Hochfrequenzgenerator 15 5 die Vorrichtung 1 auch zur Hochfrequenzablation verwendet werden.

Die Vorrichtung 1 dient zum Anbringen von Perforationen, Lochungen oder Perfusionskanälen in der Herzwand 2, insbesondere im Myokard, zur Erzeugung von in der Herzwand 2 verlaufenden bleibenden Kanälen 20 für deren Durchblutung. Damit der Brustkorb zum Anbringen solcher Perforationen nicht in einer Operation geöffnet werden muß, um das Herz freizulegen, weist die Vorrichtung 1 einen intrakardial in das Herz 3 einführbaren Katheter 4 auf, der an seinem Arbeitsende wenigstens eine Elektrode oder einen Pol und eine 25 Verbindung dieser Elektrode oder des Poles zu einem Hochfrequenzgenerator 5 hat. Dieses distale Arbeitsende ist dabei wenigstens eine von der Innenseite in die Herzwand 2 einstechbare Nadel 6, die als Koagulationswerkzeug wirkt, so daß das Lumen des von ihr erzeugten Kanals offen bleibt und von dem Inneren 30 des Herzens 3 aus mit frischem Blut versorgt werden kann.

Ansprüche

A n s p r ü c h e

1. Vorrichtung (1) zum Anbringen von Perforationen, Lochungen oder Kanälen in der Herzwand (2), insbesondere im Myokard, zur Erzeugung von in der Herzwand (2) verlaufenden Kanälen für deren Durchblutung, dadurch gekennzeichnet, daß die
- 5
- Perforationen (1) einen Verktor (3) mit einem Arbeitsende